

Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

Direttore Dr. M. Pastorello

**ISTRUZIONE OPERATIVA PER
L'IMPLEMENTAZIONE DELLE
SEGNALAZIONI DEGLI INCIDENTI CON I
DISPOSITIVI MEDICI
DISPOSITIVO-VIGILANZA**



Dott. Maurizio Pastorello

Dott.ssa Serena Dominici

PREMESSA

Il presente documento è stato redatto tenendo conto della documentazione emanata dal Ministero in materia di dispositivo–vigilanza:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017
- CIRCOLARE del Ministero della Salute, 08/07/2021, Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017
- DECRETO del Ministero della Salute, 31/03/2022 Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746
- CIRCOLARE del Ministero della Salute, 29/11/2022, Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138
- DECRETO del Ministero della Salute, 26/01/2023, Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.
- DECRETO del Ministero della Salute, 26/01/2023, Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti
- CIRCOLARE del Ministero della Salute, 31/03/2023, MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 - 3 Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici,
- CIRCOLARE del Ministero della Salute, 06/06/2023, Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

INTRODUZIONE

L'obiettivo del Sistema di Sorveglianza dei Dispositivi Medici è quello di migliorare la tutela della salute, sia dei pazienti che degli utilizzatori di dispositivi medici, riducendo così la probabilità di accadimento di Eventi Avversi nella pratica clinica, attraverso una rete di sorveglianza che prevede un lavoro congiunto tra il Ministero della Salute, i professionisti ospedalieri (pubblici e privati), i fabbricanti, i mandatari, i distributori, i pazienti e gli utilizzatori profani. Questo sistema consente di rilevare i rischi insiti nell'uso dei Dispositivi Medici durante la commercializzazione, applicando tempestivamente misure correttive, nel rispetto dei tempi di notifica in funzione della gravità dell'evento.

Una rilevazione precoce del rischio correlato all'uso dei Dispositivi Medici consente di ridurre la probabilità del loro verificarsi, implementando una maggiore politica di sicurezza sia per i pazienti e che per gli operatori.

OBIETTIVI

Questo documento ha lo scopo di condividere azioni e percorsi tra gli operatori sanitari coinvolti all'interno dell'ASP promuovendo la cultura alla segnalazione degli incidenti con i Dispositivi medici e i Diagnostici in vitro attraverso istruzioni operative volte a realizzare una gestione coordinata e armonizzata della dispositivo-vigilanza.

DEFINIZIONI

Per "operatore economico" s'intende una delle seguenti figure:

- **fabbricante:** commercializza un DM conforme al MDR, a proprio nome o marchio commerciale
- **mandatario:** svolge le attività definite nel mandato per conto di un fabbricante che ha sede fuori dall'UE
- **distributore:** mette a disposizione sul mercato UE un DM conforme al MDR, fino al momento della sua messa in servizi
- **importatore:** immette sul mercato dell'UE un DM conforme al MDR, proveniente da un Paese terzo

CIRCOLARE del Ministero della Salute del 06/06/2023, Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Dispositivi medici Documento del Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici MDCG 2023-3

Decreto ministeriale 26 gennaio 2023, disciplina tempi e modalità di segnalazione dei reclami inerenti i dispositivi medici.

Cosa segnalare?

Un qualsiasi evento che abbia coinvolto un dispositivo immesso sul mercato può essere inquadrato come:

- reclamo;
- incidente;
- incidente grave.

Reclamo

Il reclamo è definito nella norma tecnica EN ISO 13485:2016 come **“comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.”**

In caso di **reclamo**, l'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta sono tenuti ad effettuare una segnalazione al fabbricante, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, anche per il tramite dei relativi operatori economici.

Occorre trasmettere, entro 30 giorni, la segnalazione di reclamo al Ministero della Salute utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022.

ISTRUZIONE: come segnalare un reclamo

L'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, utilizzando il **modulo ministeriale** (segnalazione di reclamo) per il tramite del RLV (indirizzo mail **serena.dominici@asppalermo.org**).

Il RLV inoltra il modulo di segnalazione di reclamo al fornitore e al Ministero della salute all'indirizzo e-mail:

- per i dispositivi medici reclamidm@sanita.it
- per i dispositivi medico-diagnostici in vitro reclamiivd@sanita.it

Gli **utilizzatori profani e i pazienti** segnalano i reclami al Ministero della salute per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta facendo riferimento al RLV dell'Asp di Palermo.

E' opportuno precisare che se le segnalazioni vengono inserite oltre il limite temporale di trasmissione previsto dalla normativa vigente, il responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione è l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
UFFICIO 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro
Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Modulo per la segnalazione dei reclami da parte dell'operatore sanitario al Ministero della Salute

Data di compilazione del reclamo [Fare clic o toccare qui per immettere una data.](#)

Numero interno del reclamo [Fare clic o toccare qui per immettere il testo.](#)

DATI DELL'OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DEL MODULO

Nome e Cognome	
Qualifica	
Regione	
Struttura sanitaria di appartenenza	

DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO / DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Fabbricante	
Mandatario (se disponibile)	
Tipo di dispositivo	Scegliere un elemento.
CND	
Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (se disponibile)	
Classe del dispositivo (se disponibile)	Scegliere un elemento.
Codice del dispositivo del fabbricante (codice catalogo)	
Nome commerciale del dispositivo	
Numero di lotto o di serie	
UDI-DI di base (se disponibile)	

Descrizione del reclamo

Fare clic o toccare qui per immettere il testo.

Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante
Fare clic o toccare qui per immettere una data.

Firma

La definizione di incidente e incidente grave

La distinzione tra incidente grave e incidente diverso da quello grave risiede essenzialmente nelle conseguenze, reali o potenziali, derivanti dall'incidente che ha coinvolto un dispositivo presente sul mercato.

Secondo quanto definito all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, si intende per:

- «**INCIDENTE**» nel **Regolamento (UE) 2017/745**: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

- «**INCIDENTE**» nel **Regolamento (UE) 2017/746**: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo.

- « **INCIDENTE GRAVE**» nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - una grave minaccia per la salute pubblica.

Incidente o reclamo?

La prima domanda che l'operatore sanitario deve porsi è se l'evento soddisfi o meno i criteri dell'incidente (art.2 n. 64/67 del MDR/IVDR), ossia se si tratta di:

- un malfunzionamento e/o alterazione delle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo;
- un'inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche; - un effetto collaterale indesiderato per i dispositivi medici;
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Qualora l'evento soddisfi almeno uno dei criteri sopra riportati l'evento dovrà essere considerato un incidente.

Se l'evento NON rientra nelle precedenti casistiche potrebbe essere considerato come RECLAMO.

Dopo aver operato una prima distinzione tra incidente e reclamo, sulla base di quanto sopra, è necessario confermare che si tratti di un RECLAMO valutando il coinvolgimento del paziente/utilizzatore.

In linea generale i RECLAMI non prevedono un coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona e si tratta, in genere, di eventi riscontrati prima dell'uso del dispositivo.

In quei casi limite in cui un RECLAMO ha comportato il coinvolgimento del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario che venga fatta una valutazione puntuale che permetta di escludere CONSEGUENZE SULLA SALUTE del paziente/utilizzatore o di un'altra persona.

Nel caso in cui ci siano state conseguenze sulla salute del paziente/utilizzatore o di un'altra persona è sempre necessario considerare l'evento come incidente e poi verificare se si tratti o meno di incidente grave.

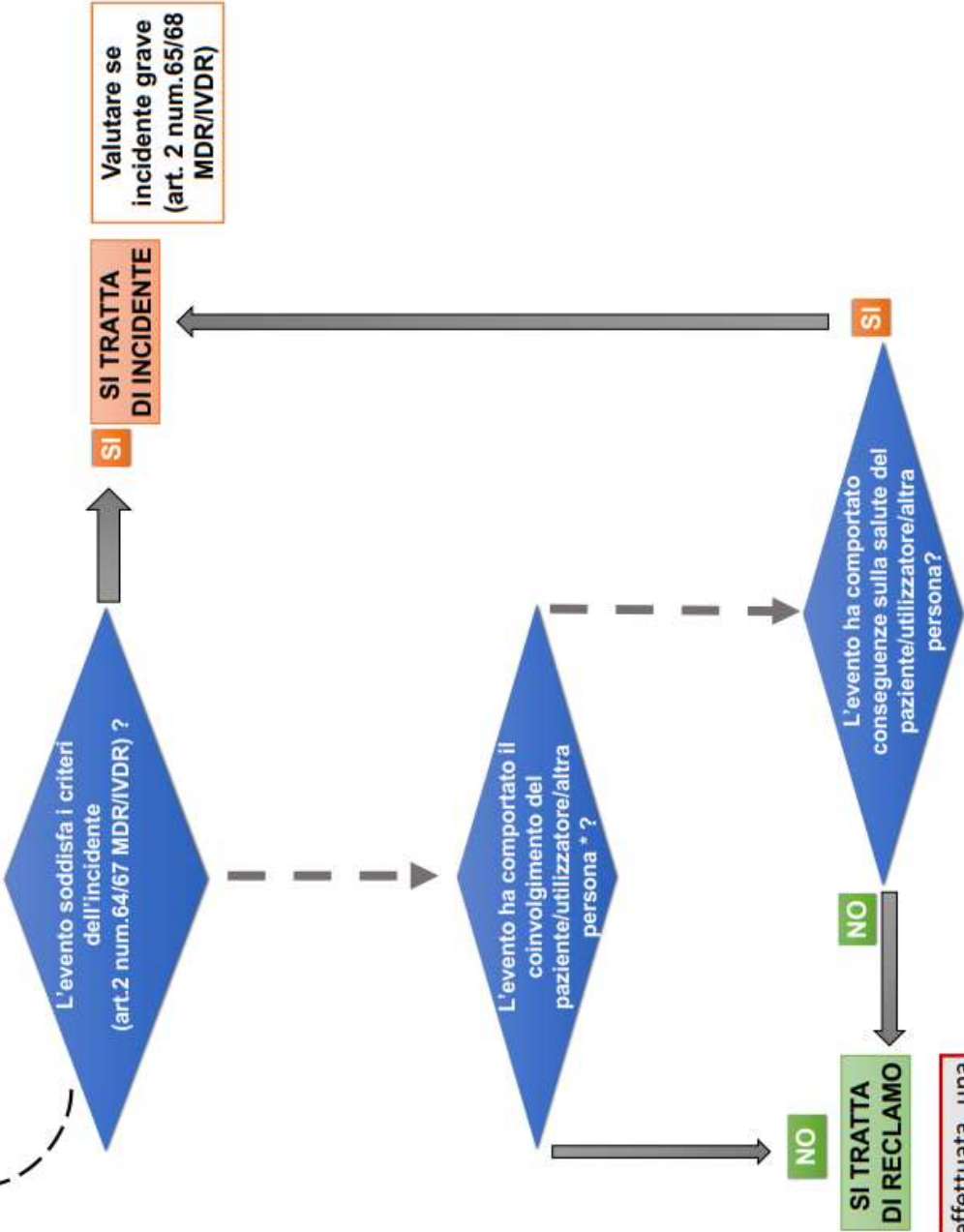
Cosa/come valutare:

i quanto accaduto è correlabile ad un problema del dispositivo?

Il problema del dispositivo è uno dei seguenti:

- un malfunzionamento e/o deterioramento delle sue caratteristiche e/o prestazioni;
- un'adeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante;
- un errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche;
- un effetto collaterale indesiderato (per i DM);
- un danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (per gli IVD).

SI è VERIFICATO UN EVENTO CONNESSO ALL'USO DI UN DISPOSITIVO



*** È importante che venga sempre effettuata una valutazione ad hoc dell'evento**

CHI SEGNALA?

- operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore)
- utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).

"UTILIZZATORE": qualsiasi istituzione sanitaria, operatore sanitario o utilizzatore profano (ad esempio, un caregiver, un paziente) che utilizza il dispositivo, o persone che installano o effettuano la manutenzione del dispositivo. L'utilizzatore di un dispositivo può anche essere indicato come operatore, ad esempio nelle norme tecniche.

(Art. 2 def. 37 MDR 745/2017)

Utilizzatore profano: persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica

L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave, possono informare il Ministero della Salute e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o Medico di Medicina Generale (MMG) che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e al Ministero.

Nel caso in cui l'utilizzatore profano e il paziente rilevino un incidente non grave, possono ugualmente informare il Ministero e il fabbricante, per il tramite della struttura sanitaria di riferimento o MMG che, a sua volta, provvede alla segnalazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore e può darne comunicazione al Ministero della Salute.

Utilizzatore profano/ paziente ➔ Struttura sanitaria/farmacia di riferimento (Medico) ➔ Segnalazione Rete
➔ Medico di Medicina Generale (MMG)

Decreto ministeriale 31 marzo 2022.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

Quando segnalare: L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute con la massima urgenza e comunque **non oltre 10 giorni**.

Tutte le segnalazioni devono essere inoltrate al fabbricante anche per il tramite del distributore/fornitore.

Come segnalare: ISTRUZIONE

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione al Ministero della Salute tramite la **compilazione on-line del modulo DVO** disponibile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine dell'inserimento della segnalazione l'operatore sanitario genera un modulo on line che è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete della dispositivo-vigilanza.

Il RLV valida entro tre giorni dalla ricezione la segnalazione inviata dall'operatore sanitario.

Contestualmente all'inserimento sulla Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza **il RLV invierà copia al fornitore/fabbricante.**

Il RLV potrà richiedere informazioni aggiuntiva, sarà necessario inserire un recapito telefonico e un indirizzo mail valido.

E' opportuno precisare che se le segnalazioni vengono inserite oltre il limite temporale di trasmissione previsto dalla normativa vigente, il responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione è l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI non GRAVI

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente non grave**, che veda coinvolto un dispositivo, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al il Ministero della Salute (MdS).

Quando segnalare: L'operatore sanitario che rilevi un incidente non grave lo segnala al Ministero della Salute preferibilmente **entro 30gg**.

Tutte le segnalazioni devono essere inoltrate al fabbricante anche per il tramite del distributore/fornitore.

Come segnalare: ISTRUZIONE

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione al Ministero della Salute tramite la **compilazione on-line del modulo DVO** disponibile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine dell'inserimento della segnalazione l'operatore sanitario genera un modulo on line che è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete della dispositivo-vigilanza.

Il RLV valida la segnalazione inviata dall'operatore sanitario.

Contestualmente all'inserimento sulla Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza **il RLV invierà copia al fornitore/fabbricante**.

Il RLV potrà richiedere informazioni aggiuntiva all'atto della validazione, è necessario inserire un recapito telefonico e un indirizzo mail valido.

E' opportuno precisare che se le segnalazioni vengono inserite oltre il limite temporale di trasmissione previsto dalla normativa vigente, il responsabile del ritardo e/o della omissione della segnalazione è l'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente.

Tabella riassuntiva gestione segnalazioni di reclami, incidenti gravi e non gravi

Operatore sanitario			
contenuto della comunicazione	tempistiche	a chi segnalare	modalità di comunicazione
Incidenti gravi	tempestivamente e non oltre 10 giorni	Ministero della Salute (obbligatorio) Fabbriicante (obbligatorio)	con le modalità previste dal DM 31 marzo 2022
Incidenti non gravi	preferibilmente entro 30 giorni	Ministero della Salute (non obbligatorio) Fabbriicante (obbligatorio)	con le modalità previste dal DM 31 marzo 2022
Reclami	entro 30 giorni	Ministero della Salute (obbligatorio) Fabbriicante (obbligatorio)	inviare il modulo reclamo all'indirizzo: reclamiivd@sanita.it reclamidm@sanita.it

LA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA

Strumento operativo del sistema di vigilanza in ambito nazionale, nasce con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a **incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza**.

Istituita con Decreto ministeriale 31 marzo 2022, è supportata dal sistema informativo *Dispovigilance*.

I **soggetti coinvolti** nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono:

- l'operatore sanitario (OS)
- il responsabile locale della vigilanza (RLV)
- il responsabile regionale della vigilanza (RRV)
- il Ministero della Salute (MdS).

AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA DI CAMPO E AVVISI DI SICUREZZA

Il fabbricante, nel caso in cui evidenzi una possibile pericolosità o rischio associato all'utilizzo di un dispositivo, è tenuto ad **intraprendere volontariamente delle azioni correttive di sicurezza di campo**, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare:

1. Emanazione di nuove informazioni di sicurezza
2. Ritiro del dispositivo dal mercato.

È obbligatorio inoltre segnalare tutte le azioni correttive di sicurezza di campo (**FSCA - Field Safety Corrective Action**) che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

A seguito delle azioni correttive di sicurezza, il fabbricante elabora **gli avvisi di sicurezza (FSN - Field Safety Notice)**, rivolti agli utilizzatori finali, contenenti informazioni sull'azione correttiva intrapresa.

Il Ministero della Salute diffonde sul territorio nazionale, attraverso la pubblicazione sul proprio portale, gli avvisi di sicurezza in lingua italiana elaborati dai fabbricanti, responsabili in primis delle azioni correttive, così come previsto dalla normativa nazionale ed europea.

Qualsiasi avviso viene inoltrato dal RLV alle singole UU.OO. per informare ed avviare le procedure richieste.

RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Circolare Ministeriale del 29 novembre 2022.

Il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento (data di validazione della segnalazione di incidente al ministero da parte del RLV), salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medicolegale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. (Confermato anche dalla circolare del 29 novembre 2022).

Per la restituzione del Dispositivo oggetto di segnalazione di incidente la Ditta deve inviare una richiesta scritta alla Direzione sanitaria del presidio e alla Farmacia per il nulla osta.

La consegna prevede l'emissione di un DDT che indicherà:

- *Descrizione Dispositivo*
- *Lotto/seriale*
- *Causale: "restituzione DM oggetto di segnalazione di incidente n.
trasmessa alla ditta con nota prot n*

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Circolare Ministeriale del 29 novembre 2022.

ISTRUZIONE:

Il dispositivo medico oggetto di segnalazione deve:

- essere segregato in apposito spazio; (luogo chiuso, accessibile al solo personale della U.O., sotto la responsabilità del Direttore UOC o suo delegato)
- qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale;
- qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Sull'imballaggio esterno devono essere indicati:

reparto segnalatore

descrizione del dispositivo coinvolto riportando anche il codice interno farmacia

nome del fabbricante/fornitore

data di segnalazione e CODICE di segnalazione (copia allegata)

lotto

data di scadenza

dicitura “non usare” al fine di permettere in modo chiaro il collegamento con la segnalazione fatta al Ministero della Salute.

Percorsi di implementazione della Dispositivo-vigilanza

1. Analisi per CND

CATEGORIE DEI DISPOSITIVI MEDICI	DESCRIZIONE
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
S	DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z)
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
Y	DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI

Nel caso in cui un Operatore Sanitario dell'ASP dovesse riscontrare un difetto o una non conformità durante l'utilizzo di un dispositivo medico o di un diagnostico in vitro dovrà inviare tempestiva comunicazione al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico unitamente alla segnalazione di dispositivo-vigilanza.

La segnalazione sarà da input per un monitoraggio specifico sul lotto coinvolto e sui lotti alternativi. In caso di particolare gravità il RLV procederà ad inviare un alert a tutte le UU.OO. per un riscontro parallelo e tempestivo.

ISTRUZIONE:

Ogni richiesta di sostituzione di un presidio con altro equivalente non in gara dovrà essere accompagnato da una relazione e dalla scheda di segnalazione di dispositivo-vigilanza. Il dispositivo oggetto della segnalazione dovrà essere consegnato alla Farmacia di riferimento.

Non si richiede la segnalazione di dispositivo-vigilanza in caso di reclamo per lotto

2. Monitoraggio dei DM impiantabili non attivi, CND P

P - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

P01 - PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE

P0101 - PROTESI FACCIALI

P0102 - PROTESI ODONTOIATRICHE

P0180 - PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE - ACCESSORI

P0199 - PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE - ALTRE

P02 - PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE

P0201 - PROTESI OTOLOGICHE

P0202 - PROTESI RINOLOGICHE

P0203 - PROTESI FARINGOESOFAGEE

P0204 - PROTESI LARINGEE

P0205 - PROTESI FONATORIE

P0280 - PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE - ACCESSORI

P0299 - PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE - ALTRE

P03 - PROTESI OCULISTICHE

P0301 - LENTI INTRAOCULARI

P0380 - PROTESI OCULISTICHE - ACCESSORI

P0399 - PROTESI OCULISTICHE - ALTRE

P04 - PROTESI PER APPARATO RESPIRATORIO

P0401 - PROTESI TRACHEOBRONCHIALI

P0480 - PROTESI PER APPARATO RESPIRATORIO - ACCESSORI

P0499 - PROTESI PER APPARATO RESPIRATORIO - ALTRE

P05 - PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI

P0501 - PROTESI ESOFAGEE

P0502 - PROTESI BILIARI E PANCREATICHE

P0503 - PROTESI ENTERALI PER COLON-DUODENO

P0504 - PROTESI PER INCONTINENZA FECALE

P0580 - PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI - ACCESSORI

P0599 - PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI - ALTR

P06 - PROTESI MAMMARIE

P0601 - PROTESI MAMMARIE STANDARD

P0602 - PROTESI MAMMARIE-ESPANSORE

P0680 - PROTESI MAMMARIE - ACCESSORI

P0699 - PROTESI MAMMARIE - ALTRE

P07 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE

- P0701** - PROTESI VASCOLARI
- P0702** - PATCH VASCOLARI
- P0703** - VALVOLE CARDIACHE
- P0704** - ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE
- P0780** - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI
- P0799** - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE

P08 - PROTESI UROGENITALI

- P0801** - PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA
- P0802** - PROTESI PER APPARATO GENITALE MASCHILE
- P0803** - PROTESI PER OSTRUZIONI URINARIE
- P0804** - PROTESI PER APPARATO GENITALE FEMMINILE
- P0805** - VALVOLE IMPIANTABILI PER VIE URINARIE
- P0880** - PROTESI UROGENITALI - ACCESSORI
- P0899** - PROTESI UROGENITALI - ALTR

P09 - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-
LEGAMENTOSA

- P0901** - PROTESI DI SPALLA
- P0902** - PROTESI DI GOMITO
- P0903** - PROTESI DI POLSO
- P0904** - PROTESI DI MANO
- P0905** - PROTESI DI CAVIGLIA
- P0906** - PROTESI DI PIEDE
- P0907** - PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA
VERTEBRALE
- P0908** - PROTESI DI ANCA
- P0909** - PROTESI DI GINOCCHIO
- P0910** - PROTESI LIGAMENTOSE
- P0912** - MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
- P0913** - STRUMENTARIO PER PROTESICA ORTOPEDICA, MONOUSO
- P0990** - PROTESI ORTOPEDICHE - VARIE
- P0999** - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI
TENDINEO-
LEGAMENTOSA - ALTRI

P10 - PROTESI DI SUPPORTO EXTRAVASCOLARE

- P1001** - PROTESI DI SUPPORTO VALVOLARE EXTRA VENOSO DEGLI ARTI
INFERIORI

P1002 - SUPPORTI EXTRAVENOSI PER BY-PASS CORONARICI

P1099 - PROTESI DI SUPPORTO EXTRAVASCOLARE - ALTRE

P90 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI – VARI

P9001 - ESPANSORI TESSUTALI TEMPORANEI

P9002 - RETI

P9003 - PATCH TESSUTALI

P9004 - DISPOSITIVI DI RIEMPIMENTO, SOSTITUZIONE E RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE

P9099 - DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - ALTRI

L'intervento di espianto presuppone il fallimento della protesi impiantata, il chirurgo valuterà, al momento dell'espianto, se tale fallimento trova la sua causa, o concausa, in un malfunzionamento del dispositivo tale da configurare una condizione di incidente.

La segnalazione di dispositivo – vigilanza dovrà essere inviata in caso di:

Espianto di protesi soprattutto nei casi di rottura o infezione;

Espianto di un mezzo di sintesi: es. caso di rottura.

Sostituzione di un componente

Nei casi in cui il clinico non ravvisi la condizione per procedere alla segnalazione di incidente dovrà produrre una relazione sulla diagnosi che ha indotto alla revisione dell'impianto, tale relazione dovrà essere inviata al RLV e una copia inserita nella cartella clinica.

In caso di inadeguatezza di un dispositivo riscontrata dall'utilizzatore prima dell'uso si procederà al reclamo.

Se è stato superato il limite d'utilizzo del dispositivo o della data di scadenza, così come indicata dal fabbricante, e le modalità del guasto non sono inconsuete, l'incidente non deve essere segnalato.

3. Monitoraggio dei DM impiantabili non attivi, CND Z

Z1204021601 - **STRUMENTAZIONE PORTATILE PER INFUSIONE DI INSULINA**

Z120402160101 - MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA

Z120402160102 - MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA CON PALMARE CON GLUCOMETRO

Z120402160103 - MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA INTEGRABILI A SISTEMI PER IL
MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO

La richiesta di sostituzione di un microinfusore per insulina o di un suo componente aggiuntivo deve essere accompagnata dalla scheda di segnalazione di dispositivo-vigilanza.

La scadenza della garanzia non corrisponde alla data di scadenza del dispositivo, pertanto la sostituzione anticipata si configura come un possibile problema del dispositivo.

ISTRUZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

In caso di un incidente o incidente grave con device, per qualsiasi evento ce non si configura come reclamo, l'operatore sanitario dovrà inviare al Dirigente farmacista della propria struttura una relazione che descriva l'evento connesso con il dispositivo medico accompagnata dalla scheda di segnalazione.

Questa procedura si applica per ogni caso di richiesta di sostituzione del device.

La documentazione sarà inoltrata dal dirigente farmacista al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico e al RLV.

ISTRUZIONE PER IL FARMACISTA

Qualsiasi richiesta di sostituzione di un dispositivo medico, non imputabile a reclamo, deve essere accompagnata dalla scheda di segnalazione di dispositivo vigilanza.

La documentazione sarà inoltrata dal dirigente farmacista al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico e al RLV.

Il dispositivo oggetto della segnalazione dovrà essere preso in consegna e successivamente, espletate le procedure indicate, potrà essere riconsegnato alla Ditta.

Il caso di espianto o revisione parziale/totale di protesi il farmacista referente per il conto deposito dovrà richiedere copia della scheda di segnalazione al Clinico che dovrà essere prodotta prima dell'intervento o non oltre tre giorni dall'intervento stesso.



**MODELLO COMUNICAZIONE ESPIANTO/
REVISIONE TOTALE-PARZIALE PROTESI**

U.O.		
Presidio		
Clinico		
Device da impiantare		
Data espianto		
Iniziali paziente	Data di nascita	Sesso
Impianto o componente protesico da espiantare o revisionare <u>REF e numero di repertorio</u>		
Protesi da espiantare-revisione)	Lotto	Data impianto
Motivo espianto/revisione		
Codice scheda di segnalazione		

Timbro e firma del Clinico _____

RAPPORTO DI INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI

Guida semplificata alla compilazione del Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari da inviare al Ministero della Salute.

Per accedere alla rete occorre collegarsi al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Seguire i 4 step per la compilazione:

1. Luogo dell'Episodio
2. Dispositivo
3. Evento
4. Compilatore



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio servizi online

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova. Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

1. Compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio.

1. Compilazione dei dati realtivi al luogo dove si è verificato l'episodio.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Informazione: I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Informazione: Per la ricerca nel campo **1.3** si consiglia l'utente di inserire il termine che più caratterizza la struttura e di non usare termini troppo generici, come ad esempio *Azienda Ospedaliera*. In alternativa si può utilizzare il codice ministeriale della struttura. Le strutture visualizzate sono le prime 20 del risultato della ricerca, qualora la struttura cercata non dovesse comparire fra le prime 20 proposte si consiglia di utilizzare criteri di ricerca meno generici.

Informazione: Almeno uno tra i campi **1.5**, **1.6** o **1.7** deve essere valorizzato.

Informazione: I campi bordati di nero sono in sola lettura.

1.1* Rapporto interno n.

1

1.2 Rapporto relativo a

Incidente

- Il rapporto interno fa riferimento ad una numerazione progressiva delle segnalazioni inviate dall'operatore. Es. Rapporto interno: numerazione progressiva es. 1/2023, 2/2023 etc.

Luogo dove si è verificato l'episodio

1.3* Denominazione o codice della struttura di ricovero e cura.

ASP PALERMO

Per le strutture territoriali e di riabilitazione, indicare invece la ASL territorialmente competente

1.4 Denominazione della struttura territoriale o della unità operativa della struttura di ricovero

1.5 Telefono

0916661111

1.6 Fax

1.7 Email

asl.palermo@sanita.it

1.8* Data dell'episodio

1.9* Azienda Sanitaria competente per territorio

ASP PALERMO

- Cercare la Struttura e una volta selezionata i campi saranno compilati in automatico
- Inserire **la data dell'episodio** da segnalare
- Inserire Nome, cognome e qualifica del sanitario che ha rilevato incidente e inserire il nome del Responsabile aziendale di Dispositivo-vigilanza

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio

1.10* Nome

Mario

1.11* Cognome

Rossi

1.12* Qualifica

Medico

Dati del responsabile della vigilanza

1.13* Nome

Serena

1.14* Cognome

Dominici

Avanti

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute



2. Compilazione dei dati relativi al dispositivo medico.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

Informazione: I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Informazione: I campi bordati di nero sono in sola lettura.

Dispositivo medico oggetto dell'episodio	
2.1* Tipologia del dispositivo	<input type="button" value="Di classe"/> <input type="button" value="IVD"/>
2.2 Numero di repertorio	<input type="text"/>
2.3 Nome commerciale del dispositivo	<input type="text"/>
2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.	<input type="text"/>
2.6 Numero di lotto o di serie	<input type="text"/>
2.7 Data di scadenza	<input type="text"/>
2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	<input type="text"/> / <input type="text"/>
2.11* Identificazione del tipo del dispositivo	<input type="text"/>
2.13 Tipologia d'uso	<input type="button" value="Dispositivo monouso"/> <input type="button" value="Dispositivo pluriuso"/>

- Indicare se si tratta di Dispositivo medico o IVD, quindi inserire il numero di repertorio.
- Se non si dispone del numero di repertorio cliccare sulla LENTE per ricercare il dispositivo secondo il numero di repertorio o il nome commerciale, secondo CND, secondo il Codice attribuito dal fabbricante (REF) o per fabbricante.

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

Ricerca Dispositivo Medico

Numero di repertorio Codice attribuito dal fabbricante

Nome commerciale Fabbricante

Codice CND

N° repertorio	Codice attribuito dal fabbricante	Nome commerciale	Nome fabbricante	Selezione
<p>! È possibile ricercare il dispositivo compilando almeno uno dei campi presenti nella corrente finestra.</p>				

2.1* Tipologia

2.2 Numero d

2.3 Nome con

2.5 N. codice

2.6 Numero d

2.7 Data di sc

2.8 Codice Cla (CND)

2.11* Identific

2.13 Tipologia

2.15 Denomin

- Un volta digitato un campo tra quelli indicati cliccare su cerca e selezionare il dispositivo dalla lista.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

Ricerca Dispositivo Medico

Numero di repertorio Codice attribuito dal fabbricante

Nome commerciale %deflus%onnc% Fabbricante

Codice CND Cerca

N° repertorio	Codice Fabbricante	Nome commerciale	Fabbricante	Selezione
286824	76.4853	DEFUSSORI CON O SENZA PRESA 'ARIA - CONNECT Z-Y ONCE NO PVC-GREEN LINE	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
286825	76.4869	DEFUSSORI CON O SENZA PRESA 'ARIA - CONNECT Z-Y-L ONCE NO PVC-GREEN LINE	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
286830	76.4854	DEFUSSORE CON FILTRO IN LINEA -Z-Y IV STAR 10 ONCE NO PVC-GREEN LINE	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
468188	76.4870	DEFUSSORE CON FILTRO IN LINEA (GREEN LINE CONNECT ZONCEL-Y IV STAR 10 NO PVC)	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
466321	76.3062	DEFUSSORE CON O SENZA PRESA D'ARIA (CONNECT ZY ONCE LIGHT-SAFE SET NO DEHP)	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
951714	76.3684	DEFUSSORI CON O SENZA PRESA D'ARIA - CONNECT Z ONCE LIGHT-SAFE NO DEHP	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
1157510	76.3062A	DEFUSSORE CON O SENZA PRESA D'ARIA (CONNECT Z YONCE LIGHT-SAFE NO DEHP)	CODAN MEDIZINISCHE GERÄTE GMBH & CO KG	<input type="radio"/>
1847200	TEFC4EAT	DEFUSSORE PER OMOLOGATA AMBRATO A 4 VIE	TEFCO I TNE S P I	<input type="radio"/>

Selezione
Annulla
Nessuno dei visualizzati

2.1* Tipologia

2.2 Numero d

2.3 Nome com

2.5 N. codice

2.6 Numero d

2.7 Data di sc

2.8 Codice Cla

(CND)

2.11* Identific

2.13 Tipologia

2.15 Denomin

- Una volta selezionato il dispositivo interessato apparirà una schermata pre-compilata con i campi chiave
- Cliccare sul tasto Avanti per procedere
- Qualsiasi anomalia viene rilevata dal Sistema e può essere corretta o integrata.

34

Dispositivo medico oggetto dell'episodio

2.1* Tipologia del dispositivo

Di classe IVD

2.2 Numero di repertorio

286830

2.3 Nome commerciale del dispositivo

DEFLUSSORE CON FILTRO IN LINEA -Z-Y IV STAR 10 OI

2.5 N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante.

76.4854

2.6 Numero di lotto o di serie

2.7 Data di scadenza

2.8 Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)

A03010102 / DEFLUSSORI CON FILTRO

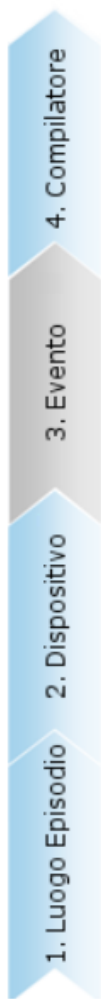
2.11* Identificazione del tipo del dispositivo

CLASSE IIA - D.L.vo 46/97

2.13 Tipologia d'uso

Dispositivo monouso Dispositivo pluriuso

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute



3. Compilazione dei dati relativi all'evento.

Posizionandosi con il mouse sull'immagine  è possibile visualizzare una breve descrizione del campo.

 **Informazione:** I campi seguiti da asterisco sono obbligatori.

Dati relativi all'evento

3.1* L'episodio ha coinvolto:

3.2 Dati paziente

Paziente **Operatore**

Età

- La schermata successiva riguarda l'evento.

- L'incidente può coinvolgere o il paziente o l'operatore sanitario

Nel caso di dispositivo impiantato



3.3 Data dell'impianto se conosciuta

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Sì Problema evidenziato prima dell'uso

3.4* Il dispositivo è stato utilizzato

- E' importante inserire sempre la **DATA DELL'IMPIANTO** oltre al Lotto o al seriale
- Sel'incidente ha coinvolto un paziente specificare le iniziali (cognome-nome, età e sesso)
- Se il dispositivo è stato utilizzato selezionare "Sì" e si aprirà il menu' a tendina. Cliccare sul caso corrispondente.

Descrizione dell'incidente	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start;"> <div style="margin-bottom: 10px;"> <input style="width: 100px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <input style="width: 100%; height: 100%; border: 1px solid black;" type="text"/> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <input style="width: 100px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <input style="width: 100%; height: 100%; border: 1px solid black;" type="text"/> </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> </div> </div>
	<ul style="list-style-type: none"> Selezionare la classe dell'incidente e inserire nel campo “<u>Descrizione dell'incidente</u>” gli eventi e i problemi rilevati

3.8* Numero pezzi coinvolti	<input type="text"/>				
3.9* Il dispositivo ("Specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile	<input type="button" value="Sì"/> <input type="button" value="No"/>				
3.11* Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza	<table border="1"> <tr><td>Informativa al fabbricante/distributore</td></tr> <tr><td>Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale</td></tr> <tr><td>Comunicazione al responsabile della vigilanza</td></tr> <tr><td>Altro</td></tr> </table>	Informativa al fabbricante/distributore	Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	Comunicazione al responsabile della vigilanza	Altro
Informativa al fabbricante/distributore					
Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale					
Comunicazione al responsabile della vigilanza					
Altro					
3.12 Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute	<input type="text"/>				
3.13 Data compilazione del presente rapporto	10 ottobre 2023				

Indietro
Avanti

- Nel campo "altre eventuali informazioni" **inserire le iniziali del paziente ed il sesso del paziente** così da facilitare il controllo su eventuali duplicazioni

Dati del compilatore

4.1 Ruolo

4.2 Nome

4.3 Cognome

4.4 Qualifica

4.5 Struttura Sanitaria di appartenenza

4.6 Telefono

4.7 Fax

4.8 Email

Indietro

Avanti

- Inseriti i dati del compilatore della scheda cliccare su AVANTI

ATTENZIONE

- Una volta completato questo step, andando avanti il sistema genera un file.pdf che contiene i dettagli della segnalazione (*il file è disponibile sui download*).
- Il segnalatore deve controllare le informazioni registrate e, se non ci sono modifiche da effettuare, procedere ad inviare il Rapporto **clickando su “invia Rapporto”**.

SOLO CLICCANDO SU “INVIA RAPPORTO” LA SEGNALAZIONE SARA’ EFFETTIVAMENTE REGISTRATA SULLA RETE

- Se non si “Invia il rapporto” il file .pdf generato è solo una bozza
- Il file PDF riporta la dicitura “**Rapporto: BOZZA**”



ATTENZIONE: Non inviare questo file all'amministrazione!



**Direzione generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico**



**Rapporto del 02/10/2023
IDENTIFICATIVO RAPPORTO: BOZZA
RAPPORTO INTERNO: 2**

La bozza non verrebbe inserita in RETE e si perderebbe se non si completa la procedura cliccando “invia Rapporto”.
che andrebbe persa se il segnalatore non completa la procedura.

- Se la segnalazione è stata correttamente inviata si genera un pdf con un preciso codice alfanumerico che inizia con : **DVO-.....**

